

## Life Sciences

### En la búsqueda de una regulación cosmética de vanguardia

¿Será el 2025 el año que el dinamismo regulatorio vuelva a materias cosméticas?

Han transcurrido más de 20 años desde la dictación del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, el pilar fundamental en materia cosmética en Chile. Este reglamento nació como un esfuerzo por entregar lineamientos claros para la industria cosmética en Chile, y a pesar de sus más de 20 años, su última modificación tuvo lugar en 2010, es decir, hace 15 años.

La falta de cambios del mismo, no se condice con el desarrollo ni con la realidad de la industria cosmética. Por un lado, el sector ha experimentado un impulso de la mano de la introducción de nuevas tecnologías y por otro una dificultad para identificar e investigar reacciones adversas de productos. A esto se suma la existencia de tratados internacionales que buscan armonizar el comercio de cosméticos en Latinoamérica y el mundo, generaron que nuestro reglamento actual requiera de modificaciones que le permitan dialogar con la realidad.

Así, luego de una larga espera, el año 2024 culminó con una consulta pública para modificar el Reglamento en distintos puntos, con el objetivo de actualizarlo y alinearlo con la realidad regulatoria actual.

Los principales cambios discutidos y que sufrirá el Reglamento están relacionados con los siguientes puntos:

(i) Incorporación de exigencias sobre buenas prácticas de manufactura en cosméticos. (ii) Implementación de un sistema de cosmetovigilancia, que permitirá notificar de manera clara de efectos adversos. (iii) Implementación de un sistema automático de registros de cosméticos, por lo que el foco de la vigilancia cambia: se enfocará en vigilar que los cosméticos registrados cumplan con la normativa. (iv) Modificación de requisitos de registro de productos. (v) Modificación de requisitos de rotulado de productos, para adecuarlos a obligaciones y acuerdos de la Alianza Pacífico. (vi) Implementación de venta fraccionada de ciertos productos farmacéuticos.

A estos cambios se suma la promulgación de la Ley 21.646, que prohíbe la experimentación en animales en la elaboración de productos cosméticos. En este contexto se ha levantado una nueva consulta pública para adecuar el Reglamento a dicha normativa, especialmente en materias de prohibición de testeo, declaración jurada de



**BOFILL  
MIR**  
ABOGADOS



**Andrea Abascal**  
(Partner)  
aabascal@bofillmir.cl



**Andrés Sepúlveda**  
(Associate)  
asepulveda@bofillmir.cl

cumplimiento de la ley por parte del titular de registro, y utilización de frases de no testeo o libre de crueldad.

El resultado de ambas consultas representará la primera modificación a nuestra institucionalidad cosmética en los últimos 15 años y parece venir de la mano con un nuevo interés de la autoridad de modernizar nuestra normativa para acercarla a Chile a las tendencias regulatorias actuales.

Sin perjuicio de este avance, existen puntos que la industria ha levantado y se encuentran pendientes de discusión con la autoridad, tales como venta de productos cosméticos a granel, los procesos y tiempos de autorización de uso y disposición, el comercio electrónico de cosméticos, y la regulación de productos cosméticos con acción antimicrobiana, entre otros.

Se espera que la apertura a estos cambios que esperamos se concrete este 2025 le dé un impulso a la autoridad y a la industria para volver a pensar y discutir el futuro de la industria cosmética en Chile, otorgando herramientas para la planificación de nuevos negocios, y reglas claras que miren al futuro y piensen a largo plazo.



## About the Firm

By clicking this button, you will unveil the Law Firm's history, success, biggest achievements, and more in an especially produced video. Welcome to the *Bofill Mir* experience.



## In the Firm

### • Andrea Abascal nombrada Conference Quality Officer de la IBA

Nuestra socia, Andrea Abascal, fue nombrada *Conference Quality Officer* del Comité de Salud y Ciencias de la Vida de la *International Bar Association* para el periodo 2025.

Este nombramiento es un reconocimiento a su trabajo voluntario, involucramiento y contribuciones al desarrollo de las actividades del comité, desde que comenzó a participar de las conferencias de estas áreas.

### • Artículo IBA: acceso a medicamentos huérfanos en Chile

Nuestra socia, Andrea Abascal y nuestro asociado, Andrés Sepúlveda escribieron un artículo para la *International Bar Association* (IBA) sobre el acceso a medicamentos huérfanos en Chile, destacando que la falta de regulación integral sigue siendo la principal barrera, pese a avances en investigación y registros. Una normativa adecuada mejoraría la disponibilidad y reduciría costos para el Estado. Ver más [AQUÍ](#).

### • Artículo Colegio de Abogados de Chile: Ley Cenabast en la Revista del Abogado

Andrea Abascal y Andrés Sepúlveda escribieron un artículo para la *Revista del Abogado del Colegio de Abogados de Chile A.G.*, titulado "Ley Cenabast y farmacias privadas. Un lento avance". En este artículo, analizaron la Ley Cenabast, cuyo objetivo es facilitar el acceso a medicamentos a precios más equitativos para farmacias de distintos tamaños.

**BOFILL  
MIR**  
ABOGADOS